

Kosmetikk



Generell forskrift for produksjon, import og frambud mv av kosmetikk og kroppspleieprodukter

Forvaltning: SNT

§ 2. Definisjoner

- *Kosmetikk og kroppspleieprodukter*: ethvert produkt som er bestemt til bruk på kroppens overflate (så som hud, hodehår, og annen hårvekst, negler, lepper og ytre kjønnsorganer) eller på tennene og munnhulens slimhinner for utelukkende eller hovedsakelig å rense, parfymere, endre deres utseende og/eller kroppslukter og/eller beskytte dem eller holde dem i god stand

Vedlegg I: eksempler på produkter

- *Ingrediens*: ethvert kjemisk stoff eller blanding av slike av syntetisk eller naturlig opprinnelse som brukes i kosmetikk og kroppspleieprodukter
- *INCI-navn*: felleseuropeisk ingrediensnavn utarbeidet av EU-kommisjonen
- *Dossier*: produktopplysningssamling

§ 4. Helsefare

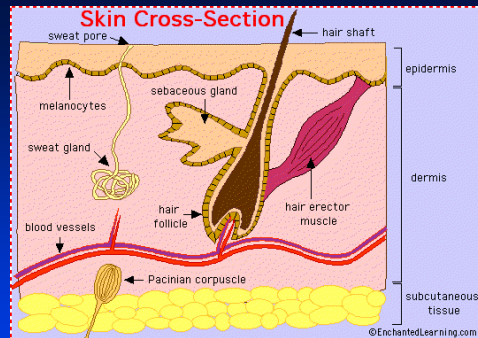
- Kosmetikk skal ved normal bruk ikke medføre helsefare. Det samme gjelder ved bruk som med rimelighet kan forutses.

§ 5. Forbudte stoffer

- Vedlegg II A: Stoffer som ikke kan brukes som ingrediens
- Vedlegg II B: stoffer som ikke kan brukes som konserveringsmidler, solfiltre eller fargestoff

§ 6. Betinget tillatte stoffer

- Vedlegg III - VI



4-7 kg,
1-2 m²

Epidermis

Keratinocyter:
Keratin
Desmosomer

Melanocyter:
Tatoverer keratinocytene
med pigmentet melanin

Stratum corneum
Stratum granulosum
Stratum spinosum
Stratum basale

Hudens fysiologi

- Beskyttelse
- Termoregulering
- Sansorgan
- Signal: Lukt, farge, alder, helsetilstand

EU

The **S**cientific **C**ommittee on **C**osmetic **P**roducts and
Non-**F**ood **P**roducts intended for Consumers

Notes of guidance for **testing** of cosmetic
ingredients for their safety evaluation

Sikkerhetsvurdering av ingrediens

- Perkutan absorpsjon
- Identifisering av hazard
 - Lokale effekter
 - Systemiske effekter
- Systemisk toksisitet: NOAEL
- Eksponering ved realistisk bruk
- Bestemmelse av sikkerhetsmargin

Perkutan absorpsjon

- Ingrediensens fysisk/kjemisk egenskap
- Vehikkel
- Dose og tykkelse av applikasjonen
- Eksponeringens varighet
- Applikasjonsfrekvens
- Anatomisk område
- Patologisk hud

Lokale effekter

- Hudirritasjon (reversibelt)
ICD irritant contact dermatitis, inflammasjon
- Hudkorrosjon (irreversibelt)
- Allergisk irritasjon
ACD allergisk contact dermatitis
- Slimhinne irritasjon
- Fototoksisitet og fotomutagenisitet
- Karsinogenese: initiator, promoter
- Farmakologisk effekt (f eks retinol)

Systemiske effekter

- Subkronisk toksikologi: 90dager eller 28 dager NOAEL
- Teratogene effekter
- Reproduksjonsforstyrrelse
- Karsinogenese
- Metabolisme
- Farmakokinetikk
- Andre kilder

Eksponering: bondevett fra sak til sak

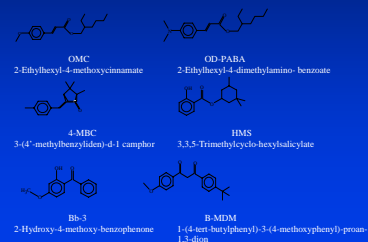
- Type kosmetisk produkt
 - oral hygiene, øye, non rinse off, rinse off
 - total eksponering fra ulike produkter
- Applikasjonsmåte
- Konsentrasjon av ingrediens
- Applikasjonsfrekvens og mengde per applikasjon
- Areal med hudkontakt og varighet av hudkontakt
- Hvem er konsumenten?
- Mulighet for feilbruk

Sikkerhetsmargin, MoS

F	=	total mengde applisert (mg)
C	=	konsentrasjon (%) av ingrediens
I	=	total mengde applisert $F \times C / 100$
60	=	typisk kroppsvekt (kg)
A	=	Absorpsjon (%)
		$I \times A / 100 = \text{total mengde absorbert}$
SED	=	Systemic Exposure Dose (mg/kg bw)
SED	=	$I \times A / 100 \times 60$

MoS = NOAEL/SED
(Margin of Safety)

UV filterne



Beregning av sikkerhetsmarginer hos voksne personer for østrogenvirkning basert på høyeste dose som ikke gir effekt

Mengde produkt som typisk påføres huden er 1.0 mg/cm² over hele kroppsoverflaten som antas å være 1.8 m² (18 000 cm²). Mengde krem påført er da 18 000 mg

Beregning av sikkerhetsmargin	
Mengde produkt som appliseres (mg)	F
Konsentrasjon av aktiv ingrediens (%)	C
Total mengde aktiv ingrediens applisert (mg)	$F \times C / 100 = I$
Typisk kroppsvekt for mennesker (Kg)	60
Absorpsjon av aktiv ingrediens (%)	A
Total mengde absorbert (mg)	$I \times A / 100$
Systemisk eksponeringsdose (mg/Kg kroppsvekt) SED	$(I \times A) / 100 \times 60$
Sikkerhetsmargin	NOAEL / SED

S 28 / OMC

Konsentrasjon (C): 10 %
Total mengde aktiv ingrediens på huden: $I = 18\,000 \times 10 / 100 = 1800$ mg
Perkutan absorpsjon (A): 2 %
Total mengde absorbert: $I \times A / 100 = 36$ mg
Systemisk eksponering (SED): $SED = 36 / 60 = 0.6$ mg /Kg kroppsvekt
NOAEL (Sveitsisk undersøkelse / hormonherming *in vivo* peroralt, rotte): 522 mg/kg / dag

Sikkerhetsmargin: $SM = NOAEL / SED = 522 / 0.6 = 870$

S 60 / 4- MBC

C: 4%
A: 1.9%
 $SED = F \times C \times A / 60 = 18\,000 \times 0.04 \times 0.019 / 60 = 0.23$ mg /Kg kroppsvekt

NOAL (*in vivo* peroralt, rotte): 66 mg /Kg / dag
NOAL (*in vivo* dermalt, rotte): 18 mg Kg /dag (beregnet)

$SM_{\text{peroralt}} = 66 / 0.23 = 286$
 $SM_{\text{dermal}} = 18 / 0.23 = 78$

Beregning av sikkerhetsmarginer hos barn for østrogenvirkning basert på høyeste dose som ikke gir effekt

Miljøstyrelsen i Danmark har gjort egne beregninger for barn da de har en større overflate per vekt enn voksne og følgelig vil få en større dosering ved samme påsmøring. De tar utgangspunkt i at et barn på 2 år har en overflate på 5000 cm² og en vekt på 13 kg.

For et slikt barn er mengde krem påført: $5000 \times 1 = 5\,000$ mg

S 60 / 4- MBC (barn)

C: 4%
A: 1.9%
 $SED = F \times C \times A / 13 = 5\,000 \times 0.04 \times 0.019 / 13 = 0.29$ mg / Kg kroppsvekt

NOAL (*in vivo* peroralt, rotte): 66 mg /Kg / dag
NOAL (*in vivo* dermalt, rotte): 18 mg Kg /dag (beregnet)

$SM_{\text{peroralt}} = 66 / 0.29 = 227$
 $SM_{\text{dermal}} = 18 / 0.29 = 62$

Sikkerhetsfaktoren for voksne må multipliseres med 0.8 for å gjelde et barn på 2 år.